



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8098

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001105-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FADA PHARMA S.A., solicita cambio de laboratorio elaborador y cambio en la expresión del genérico para la Especialidad Medicinal INSUFLEN HFA / SALBUTAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL, SALBUTAMOL SULFATO 100 mcg/dosis, aprobado por Disposición autorizante N° 2810/10 y Certificado N° 55.583.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

fp.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8098

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 23 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 91 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FADA PHARMA S.A., para contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada INSUFLEN HFA / SALBUTAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL, SALBUTAMOL SULFATO 100 mcg/dosis, autorizada por Certificado Nº 55.583, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma: 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., Los Arboles 842, Hurlingham, Provincia de Buenos Aires.

RP
MS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8098

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma FADA PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INSUFLEN HFA / SALBUTAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL, SALBUTAMOL SULFATO 100 mcg/dosis, a cambiar la expresión del genérico, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.583 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001105-11-4

DISPOSICIÓN N° 8098

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8098, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.583 y de acuerdo a lo solicitado por FADA PHARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: INSUFLEN HFA / SALBUTAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL, SALBUTAMOL SULFATO 100 mcg/dosis.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2810/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000730-07-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre y concentración del genérico	100 mcg/dosis de SALBUTAMOL SULFATO.	120 mcg/dosis de SALBUTAMOL SULFATO (equivalente a 100 mcg/dosis de SALBUTAMOL).
Laboratorio Elaborador	3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., PLANTA: Avenida Eva Perón 5820, C.A.B.A.-	3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., PLANTA: Los Arboles 842. Hurlingham. Provincia de Buenos Aires.-

Handwritten signature and initials



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FADA PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.583 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
0-6 OCT 2015
.....

Expediente N° 1-0047-0000-001105-11-4

DISPOSICIÓN N° 8098

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

WD
RF